Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3346

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-8091-13-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L., representante en Argentina de ASPEN GLOBAL INCORPORATED, solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: LECHE DE MAGNESIA DE PHILLIPS, LECHE DE MAGNESIA DE PHILLIPS SABOR A MENTA, LECHE DE MAGNESIA DE PHILLIPS SABOR A CEREZA / HIDROXIDO DE MAGNESIO (Suspensión y Suspensión Coloidal), inscripta bajo el Certificado N° 4.562; NOVOGENIOL, NOVOGENIOL FORTE, NOVOGENIOL RAPIDA ACCION, NOVOGENIOL FORTE RAPIDA ACCION / IBUPROFENO (Comprimidos y Capsulas), inscripta bajo el Certificado N° 44.818; GENIOL / ACIDO ACETILSALICILICO, CAFEINA (Comprimidos Recubiertos), inscriptos bajo el Certificado N° 4.974 y GENIOL SC, GENIOL AP / ACIDO ACETILSALICILICO (Comprimidos Recubiertos y Comprimidos de Acción Prolongada), inscriptas bajo el Certificado Nº44.029, cuyo titular actual es la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3346

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas LECHE DE MAGNESIA DE PHILLIPS, LECHE DE MAGNESIA DE PHILLIPS SABOR A MENTA, LECHE DE MAGNESIA DE PHILLIPS SABOR A CEREZA / HIDROXIDO DE MAGNESIO (Suspensión y

Suspensión Coloidal), inscripta bajo el Certificado N° 4.562; NOVOGENIOL, NOVOGENIOL FORTE, NOVOGENIOL RAPIDA ACCION, NOVOGENIOL FORTE RAPIDA ACCION / IBUPROFENO (Comprimidos y Capsulas), inscripta bajo el Certificado N° 44.818; GENIOL / ACIDO ACETILSALICILICO, CAFEINA (Comprimidos Recubiertos), inscriptos bajo el Certificado N° 4.974 y GENIOL SC, GENIOL AP / ACIDO ACETILSALICILICO (Comprimidos Recubiertos y Comprimidos de Acción Prolongada), inscriptas bajo el Certificado Nº44.029, a favor de la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED, representada en la Republica Argentina por la firma WUNDER PHARM S.R.L.

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nos 44029 y 4974 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 4.562 y 44.818 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberán notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar le

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3346

verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-8091-13-3

DISPOSICION Nº 3346

cc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3346.., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 44029 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED, representada en la Republica Argentina por la firma WUNDER PHARM S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GENIOL SC y GENIOL AP / ACIDO ACETILSALICILICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA y COMPRIMIDOS con REVESTIMIENTO MICRODELGADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3617/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12647-97-8 y agregados Nros. 1-47-7060-99-2, 1-47-7062-99-1 y 1-47-7063-99-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de	GLAXO SMITHKLINE	ASPEN GLOBAL

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Titularidad	ARGENTINA S.A.	INCORPORATED, representada en la Republica Argentina por la firma WUNDER PHARM S.R.L.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED, representada en la Republica Argentina por la firma WUNDER PHARM S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 44029, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....26 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-8091-13-3

DISPOSICION Nº

3346

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3346, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 4.974 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED, representada en la Republica Argentina por la firma WUNDER PHARM S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GENIOL / ACIDO ACETILSALICILICO, CAFEINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS con REVESTIMIENTO MICRODELGADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3617/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12647-97-8 y agregados Nros. 1-47-7060-99-2, 1-47-7062-99-1, 1-47-16630-04-3 y 1-47-7063-99-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A.	ASPEN GLOBAL INCORPORATED,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		representada en la Republica Argentina por la firma WUNDER PHARM S.R.L.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED, representada en la Republica Argentina por la firma WUNDER PHARM S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 4.974, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-0000-8091-13-3

DISPOSICION Nº 3346

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.